

## 当院のオシメルチニブにおける薬剤性 QT 延長について

### 1. 研究の対象

2024年4月1日～2025年3月31日の間に新規にオシメルチニブの服薬を開始された方。

### 2. 研究目的・方法

【目的】オシメルチニブは、EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌に対して広く使用されている分子標的薬です。高い治療効果が期待できる一方で、副作用として心電図に現れる「QT 延長」が知られており、まれにはではありますが、致命的な不整脈（Torsade de Pointes や心室細動など）を引き起こす可能性があります。このような重篤な副作用を予防するためには、治療前後での心電図による経過観察や、QT 延長のリスクが高い患者さんの早期発見が重要です。しかし、実際の臨床現場では、オシメルチニブによって QT 延長がどの程度の頻度で起こるのか、また、どのような患者さんにリスクが高いのかについては、まだ十分には明らかになっていません。そこで当院では、オシメルチニブを投与された患者さんを対象に、QT 時間の変化や延長の頻度、さらに既知のリスク因子との関連を検討する研究を行っています。

【方法】オシメルチニブの服薬を新規に開始された方について、電子カルテおよび検査所見をもとに QT 延長の有無および背景因子について後方視的に解析します。

### 3. 研究期間

当院研究許可日（2025年11月12日）～5年間

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテの内容より、病歴、各種検査結果（心電図、超音波、血液など）、薬物療法の治療歴等。

### 5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから4の情報を取得します。

### 6. 試料・情報の公開

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

### 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には当該試料・情報の利用を行いません（利用を停止します）ので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター 検査技術部 佐藤 夢花（研究責任者）